**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**Система магнітно-резонансної томографії всього тіла, з надпровідним магнітом) (ДК 021:2015:33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини, НК 024:2023: 37654)**

**Медико-технічні вимоги.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Опис параметра** | **Наявність функції або величина параметра** | **Відповідність вимогам та посилання на відповідну сторінку технічного документу** |
|  | Магніт |  |  |
| 1.1 | Тип магніту надпровідний | Наявність |  |
| 1.2 | Напруженість магнітного поля, Тесла, не менше | 1,5 |  |
| 1.3 | Система активного та пасивного шимування | Наявність |  |
| 1.4 | Відстань лінії 5 Гаусс від ізоцентра магніту, м, не більше: |  |  |
| - по осях X і Y | 2,5 |  |
| - по осі Z | 4,0 |  |
| 1.5 | Типове значення однорідності магнітного поля, виміряної за методом V-RMS, ppm, не більше:  10 см х 10 см  20 см х 20 см  30 см х 30 см  40 см х 40 см | 0,007  0,035  0,10  0,40 |  |
| 1.6 | Діаметр тунелю, см, не менше | 60 |  |
| 1.7 | Стабілізація магнітного поля, ppm/г, не більше | 0,1 |  |
| 1.8 | Технологія «нульового» випаровування рідкого гелію | Наявність |  |
| 1.9 | Система звукового зв’язку з пацієнтом | Наявність |  |
|  | Стіл пацієнта |  |  |
| 2.1 | Точність позиціонування, мм, не гірше | 1 |  |
| 2.2 | Можливість сканування всього тіла з використанням стандартної деки столу | Наявність |  |
| 2.3 | Діапазон вертикального переміщення столу, см, не менше | 49-96 |  |
| 2.4 | Максимальна вага пацієнта, кг, не менше | 200 |  |
| 2.5 | Спеціалізовані прокладки столу пацієнта для забезпечення максимального комфорту і безпеки дослідження | Наявність |  |
| 2.6 | Оптичний маркер позиціонування | Наявність |  |
| 3. | Градієнтна система |  |  |
| 3.1 | Максимальна напруженість градієнтного поля по кожній з ортогональних осей X-, Y-, Z-, мТ / м, не менше | 33 |  |
| 3.2 | Максимальна швидкість наростання градієнтного поля по кожній з ортогональних осей X-, Y-, Z, Т / м / с, не менше | 120 |  |
| 3.3 | Максимальне поле огляду по осях X, Y і Z, см, не менше | 50 х 50 х 50 |  |
| 3.4 | Мінімальна товщина зрізу в режимі 2D сканування, мм, не більше | 0,1 |  |
| 3.5 | Мінімальна товщина зрізу в режимі 3D сканування, мм, не більше | 0,05 |  |
| 4 | Радіочастотна система |  |  |
| 4.1 | Розташування РЧ-приймачів і оцифровка РЧ-сигналу безпосередньо на корпусі томографа | Наявність |  |
| 4.2 | Потужність підсилювача  радіочастотного передавача, кВт, не менше | 10 |  |
| 4.3 | Число незалежних прийомних РЧ каналів, не менше | 16 |  |
| 5 | Радіочастотні котушки |  |  |
| 5.1 | Автоматичне визначення системою підключених котушок | Наявність |  |
| 5.2 | Інтегрована в корпус томографа РЧ котушка для тіла | Наявність |  |
| 5.3 | Котушка для голови і шиї | Наявність |  |
| - кількість прийомних елементів, не менше | 16 |  |
| 5.4 | Котушка для хребта | Наявність |  |
| - кількість прийомних елементів, не менше | 12 |  |
| 5.5 | Котушка для тіла | Наявність |  |
| - кількостей елементів котушки, не менше | 9 |  |
| 5.6 | Котушка для візуалізації суглобів великого розміру | Наявність |  |
| - кількість елементів котушки, не менше | 8 |  |
| - можливість візуалізації великих суглобів, таких як плечовий, кульшовий, колінний | Наявність |  |
| 5.7 | Котушка для візуалізації суглобів середнього розміру | Наявність |  |
| - кількість елементів, не менше | 8 |  |
| - можливість спостереження малих суглобів, таких як ліктьовий, променевозап’ястний, суглоби кисті | Наявність |  |
| 6 | Консоль управління |  |  |
| 6.1 | Оперативна пам’ять основного процесора, Гб, не менше | 32 |  |
| 6.2 | Обсяг жорстких дисків для зберігання інформації, Гб, не менше | 320 |  |
| 6.3 | Архівація на CD / DVD дисках | Наявність |  |
| 6.4 | Кольоровий широкоформатний РК монітор з діагоналлю, дюймів, не менше | 19 |  |
| 6.5 | Монітор із роздільною здатністю, точок, не менше | 1280х1024 |  |
| 6.6 | Документування зображень з  мережевою передачею по стандарту DICOM | Наявність |  |
| 7 | Система реконструкції зображень |  |  |
| 7.1 | Імпульсні послідовності, програмні пакети протоколів сканування, програмні додатки обробки даних і методи збору даних | Наявність |  |
| 7.2 | Програмний пакет протоколів для нейровізуалізації (дослідження головного мозку, хребта) | Наявність |  |
| 7.3 | Програмний пакет протоколів для контрастної і безконтрастноїМРангіографії (артерій і вен) | Наявність |  |
| 7.4 | Програмний пакет протоколів для візуалізації органів черевної порожнини, зачеревинного простору і малого тазу | Наявність |  |
| 2D і 3D МР холангіопанкреатографія | Наявність |  |
| Програмний протокол для візуалізації всього тіла | Наявність |  |
| 7.5 | Програмний пакет протоколів для ортопедії | Наявність |  |
| 7.6 | Методи збору і обробки даних | Наявність |  |
| Проекція максимальної інтенсивності (MIP) | Наявність |  |
| Мульти-планарна реконструкція | Наявність |  |
| Мульти-планарна об’ємна реконструкція | Наявність |  |
| Методики паралельного сканування | Наявність |  |
| 7.7 | Програмний пакет об’єднання зображень різних анатомічних областей для отримання єдиного зображення при проведенні сканування всього тіла | Наявність |  |
| 8 | Робоча станція лікаря |  |  |
| 8.1 | Архівація на DVD у форматі DICOM | Наявність |  |
| 8.2 | РК-монітор з діагоналлю, дюймів, не менше | 19 |  |
| 8.3 | Кількість моніторів робочої станції, шт., не менше | 2 |  |
| 8.4 | Об’єм оперативної пам’яті, Гб, не менше | 32 |  |
| 8.5 | Клавіатура, миша | Наявність |  |
| 8.6 | Пакет програм для мультипланарногореформатування | Наявність |  |
| 8.7 | Програмне забезпечення для об’ємних зображень | Наявність |  |
| 8.8 | Програмне забезпечення для аналізу і обробки результатів дифузійних і перфузійних досліджень, а також даних, що отримуються при проведенні трактографії | Наявність |  |
| 8.9 | Програмне забезпечення для об’єднання зображень різних анатомічних областей для отримання єдиного зображення при проведенні сканування всього тіла | Наявність |  |
| 9 | Додаткове приладдя |  |  |
| 9.1 | Набір для розміщення і фіксації пацієнта | Наявність |  |
| 9.2 | Трифазне джерело безперебійного живлення основної системи | Наявність |  |
| 9.3 | Спеціальна прецизійна система кондиціонування з контролем температури і вологості в процедурній і технічних приміщеннях | Наявність |  |
| 9.4 | РЧ захист приміщення (клітка Фарадея) | Наявність |  |
| 10 | Інші умови |  |  |
| 10.1 | Установка, монтаж, налагодження і введення в експлуатацію здійснюється сервісним центром з сертифікованим (-и) інженером (-ами) | Наявність |  |
| 10.2 | Гарантійне обслуговування з моменту введення в експлуатацію, місяців, не менше | 12 |  |
| 10.3 | Гарантійний ремонт і сервісне обслуговування здійснюється сервісним центром з сертифікованим (-и) інженером (-ами) | Наявність |  |
| 10.4 | Інструктаж персоналу на робочому місці, днів, не менше | 8 |  |

\* у разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «абоеквівалент».

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, що є предметом закупівлі та запропонований Учасником, має бути новим, та таким, що не був у використанні та за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. Для підтвердження Учасник надає гарантійний лист.

2. Гарантійний термін (строк) експлуатації предмету закупівліповинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію. Для підтвердження Учасник надає гарантійний лист.

3. Термін гарантійного сервісного обслуговування обладнання має бути не менше 12 (дванадцять) місяців з моменту введення в експлуатацію. Для підтвердження Учасник надає гарантійний лист.

4. Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації відкритих торгів.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінки технічних документів виробника (проспекту виробника та/або настанови з експлуатації та/або інструкції та/або технічного опису чи технічних умов, та/або інших технічних документів виробника українською мовою), в яких міститься ця інформація разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен пройти процедуру оцінки відповідності технічним регламентам (позитивний висновок даної процедури має бути засвідчений наявністю Сертифікату відповідності та Декларації про відповідність).

Учасник повинен надати скановану копію Сертифікату відповідності та скановану копію Декларації про відповідність, що підтверджує можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності згідно вимог технічного регламенту.

6. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником/або навчальним/тренінговим центром виробника - наявність сервісного центру на території України (обов’язково) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання .

На підтвердження Учасник повинен надати:

а) копію (-ї) сертифікату (-ів) технічного персоналу (штатного), який пройшов навчання і сертифікований виробником або представником виробника, або навчальним/тренінговим центром виробника. Сертифікат має містити прізвище та ім'я особи, дати проходження навчання, назву обладнання або назву групи обладнання, або торгової марки, або виробника;

б) копія (-ї) наказу (-ів) про призначення на посаду;

в) інформаційний лист про наявність власного сервісного центру, або служби по обслуговування запропонованого обладнання на території України (із зазначенням його адреси).

7. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

8. Наявність інструкції або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару (надати копію).

9. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров’я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

11. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.